FOLKETINGET

Folketingstidende
Tillæg E

Aktstykke nr. **150** Folketinget 2020-21

Afgjort den 28. januar 2021

150

Sundhedsministeriet. København, den 26. januar 2021.

a. Sundhedsministeriet anmoder hermed om Finansudvalgets tilslutning til at overføre i alt 48,5 mio. kr. i 2021 til *§ 16.33.67. Nationalt klinisk studie om effekt og sikkerhed af COVID-19 vacciner (ENFORCE)* (ny hovedkonto) til at gennemføre et nationalt klinisk studie om effekt og sikkerhed af COVID-19 vacciner (ENFORCE). Studiet gennemføres i regi af Trial Nation, og skal overvåge de forskellige vaccinernes effekt og bivirkninger. Forsøgets koordinerende forskningscenter er Institut for klinisk medicin – infektionssygdomme Aarhus Universitetshospital. De samlede udgifter til studiet forventes at udgøre i alt 102,0 mio. kr. i perioden 2021-2023.

Udgiften på i alt 48,5 mio. kr. i 2021 finansieres af de på finansloven opførte midler under *§ 35.11.07. Reserve til håndtering af udfordringer i lyset af COVID-19 mv.*

b. Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) har foreløbigt givet en betinget markedsføringsgodkendelse til to nyudviklede vacciner mod COVID-19 BioNTech/ Pfizer's vaccine og Moderna-vaccinen. Det forventes yderligere, at AstraZeneca's vaccine vil få en betinget godkendelse den 29. januar og at yderligere andre vacciner kan blive godkendt og anvendt i første halvår af 2021. Danmark er gået i gang med at vaccinere mod COVID-19. Viden om de forskellige vacciners effekt med hensyn til bl.a. graden af immunitet og tidshorisont for immunitet er imidlertid begrænset

Viden om vaccinernes effekt

COVID-19-vaccinerne bliver EMA-godkendt pba. kliniske studier, hvor vaccinernes effekt og bivirkninger er blevet fulgt i en periode på ca. 2 måneder efter anden injektion af vaccinen. Jo længere tid forsøgene varer, desto større sikkerhed er der for effekten af og bivirkningerne ved en vaccine samt varigheden af immuniteten. EMA har vurderet, at dokumentationen for de to vacciner er tilstrækkelig til en betinget godkendelse. Der er dog en række udfordringer med den eksisterende viden om de allerede godkendte og kommende vacciner, som det foreslåede nationale kohortestudie kan give svar på. Udfordringerne er bl.a.:

- *Den langsigtede effekt af vaccinerne kendes ikke*
  Længden på den immunitet, vaccinerne giver, eller de potentielle bivirkninger på længere sigt kendes ikke på nuværende tidspunkt. Der er pba. af de kliniske forsøg, der er lagt til grund

Sundhedsmin., j.nr. 2101552

for godkendelsen af de godkendte vacciner, alene evidens for, at de indkøbte vacciner giver immunitet i to-tre måneder, da det er varigheden af de store kliniske forsøg. Forventningen er, at immuniteten gælder i en længere periode, men dette er endnu ikke påvist.

- *Vaccinernes virkning på alle typer af populationer*
  Der er flere grupper i befolkningen, for hvem det ikke på nuværende tidspunkt konkret kan siges, hvilken af de forskellige vacciner, der vil virke bedst. Der er ikke krav om, at der laves en sammenligning af effekt mellem de forskellige vacciner, hvorfor der ikke i løbet af processen med den betingede godkendelse er være en reel mulighed for at identificere, hvilke vacciner, der har bedst effekt i særlige populationer.

- *Flere af de nye vacciner er baseret på nye teknologier*
  De nye teknologier har ikke tidligere været godkendt og anvendt bredt i befolkningen. Langtidsvirkningen vil kunne følges i et studie som det foreslåede.

Lægemiddelstyrelsen, Sundhedsstyrelsen og Statens Serum Institut vurderer, at det foreslåede studie er den eneste reelle mulighed for at følge, om vaccinerne virker efter hensigten, herunder fordi et fælles EU-studie vil tage for lang tid at igangsætte.

Derudover vil data fra forsøg i andre lande ikke direkte kunne overføres på en dansk befolkning med adgang til danske sundhedsydelser. Befolkningernes respons på COVID-19-virus varierer meget mellem lande i EU med disproportional høj sygelighed og dødelighed i lande, der har færre offentlige sundhedsydelser af dansk kvalitet. Data kan derfor heller ikke ift. vacciner overføres fuldstændigt.

Det er vigtigt, at forsøget sættes i gang hurtigt, fordi vaccinationen af de mest udsatte grupper er påbegyndt. Data vedr. de mest sårbare vurderes yderst vigtig for studiet og de sårbare borgeres sundhed, da studiet kan fortælle, hvor lang tids immunitet der opnås.

Opbygning af det kliniske studie

Der lægges op til et bredt nationalt klinisk kohortestudie, hvor 10.000 patienter følges i op til 2 år med serielle blodprøver efter vaccinationen af de forskellige vaccinationstyper vil benytte sig af det nationale infektionsmedicinske netværk og alle fem Regioner vil indgå i forsøget med forsøgspersoner, således at de videnskabelige resultater er funderet i hele den danske befolkning.

Styrelserne vil orientere om det danske studie i diverse internationale fora, herunder det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), mhp. udveksling af eventuelle resulter og erfaringer. Senest har FDA henvendt sig for at høre mere om forsøget.

Procedure for tildeling af forskningsmidler

Med den foreslåede proces lægges op til, at de normale procedurer for tildeling af forskningsmidler fraviges. Statslige forskningsmidler skal således som udgangspunkt uddeles i åben konkurrence og på baggrund af en forskningsfaglig kvalitetsvurdering. Det følger i den forbindelse af § 5, stk. 1, i lov om Danmarks Innovationsfond, at fonden skal godkende uddelingsproceduren og foretage en forskningsfaglig vurdering af indkomne ansøgninger for de enkelte ministres uddeling af statslige forskningsbevillinger.

Da omgående igangsættelse af det kliniske studie af vaccinernes effekt af sundhedsmyndighederne vurderes kritisk, udstedes en bekendtgørelse med hjemmel i epidemiloven, der vil give mulighed for, at proceduren i innovationsfondslovens § 5, stk. 1, kan fraviges i forbindelse med uddeling af statslige forskningsmidler, hvis epidemilovens betingelser herfor er opfyldt. Det vil i det konkrete tilfælde

være op til sundhedsministeren at sikre, at det kliniske studie har den fornødne forskningsfaglige kvalitet.

Det indebærer bl.a., at sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter skal godkendes af en videnskabsetisk komité, og at kliniske forsøg med lægemidler på mennesker og klinisk afprøvning af medicinsk udstyr desuden skal godkendes af Lægemiddelstyrelsen. Det indebærer desuden, at brug af sundhedsdata til forskning skal godkendes af den dataansvarlige myndighed, og at brug af patientjournaloplysninger til forskning skal godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Til Finansudvalgets orientering kan det oplyses, at studieprotokollen allerede er godkendt af Lægemiddelstyrelsens sektion for Kliniske Forsøg samt af Videnskabsetisk Komité, og kan således igangsættes umiddelbart så snart midler er tildelt og bekendtgørelse udstedt. Der pågår fortsat et arbejde med at sikre studiet adgang til relevante registerdata.

Økonomi

Det forventes, at udgifterne forbundet med det nationale kliniske kohorteforsøg vil udgøre 48,5 mio. kr. i 2021, 28,5 mio. kr. i 2022 og 25,0 mio. kr. i 2023. Udgifterne i 2022 og frem vil blive søgt indarbejdet på de kommende års bevillingslove. Udgifterne dækker et studie med 10.000 forsøgspersoner og fire forskellige vacciner. Finansiering af studie vedr. effekt og sikkerhed af yderligere vacciner søges fra fonde.

Midlerne udmøntes som tilsagn til Aarhus Universitetshospital (AUH). I forbindelse med udmøntning af tilskuddet vil sundhedsministeren fastsætte nærmere vilkår, herunder om udbetaling af tilskud, tilbagebetaling af tilskud og renter, regnskab, revision og rapportering samt tilsyn og kontrol.

Der anmodes i den forbindelse om tilslutning til, at det samlede tilskud på 102,0 mio. kr. på *§ 16.33.67. Nationalt klinisk studie om effekt og sikkerhed af COVID-19 vacciner (ENFORCE)* kan afgives som tilsagn, der udgiftsføres i takt med udbetalingen inden for de 3-årige projektperiode, *jf. Budgetvejledningens pkt. 2.2.10 Flerårige dispositioner* og *pkt. 2.2.11 Tilsagn om tilskud.* Der anmodes endvidere om at tilskud kan forudbetales, *jf. Budgetvejledningens pkt. 2.2.13 Forudbetaling og betalingshenstand.*

Eventuelle uforbrugte midler efter 2023 kan som udgangspunkt ikke videreføres eller disponeres til andre formål.

Dispositionerne på forslag til lov om tillægsbevilling i finansåret specificeres således:

				Udgift, mio. kr.
§ 16.33.67.	Nationalt klinisk studie om effekt og sikkerhed af COVID-19 vacciner (ENFORCE) (ny hovedkonto) *(Reservationsbev.)*			
	10.	Støtte til Nationalt klinisk studie om effekt og sikkerhed af COVID-19 vacciner (ENFORCE)		
		46.	Tilskud til anden virksomhed og investeringstilskud	48,5 mio. kr.
§ 35.11.07.	Reserve til håndtering af udfordringer i lyset af COVID-19 mv.			
	10.	Reserve til håndtering af udfordringer i lyset af COVID-19 mv.		
		49.	Reserver og budgetregulering	-48,5 mio. kr.

c. Sagen forelægges for Folketingets Finansudvalg nu med henblik på at sikre finansiering til fortsættelse og igangsættelse af initiativer i indeværende finansår.

e. Under henvisning til ovenstående anmodes om Finansudvalgets tilslutning til at tilføre i alt 48,5 mio. kr. i 2021 til nationalt klinisk kohorte studie af COVID-19 vacciner. Udgiften finansieres af de på § 35.11.07. Reserve til håndtering af udfordringer i lyset af COVID-19 mv. opførte midler, således at der på forslag til lov om tillægsbevilling for 2021 opføres følgende:

		Udgift, mio. kr.
§ 16.33.67.	Nationalt klinisk studie om effekt og sikkerhed af COVID-19 vacciner (ENFORCE) (ny hovedkonto) (Reservationsbev.)	48,5 mio. kr.
§ 35.11.07.	Reserve til håndtering af udfordringer i lyset af COVID-19 mv.	-48,5 mio. kr.

f. Finansministeriets tilslutning foreligger.

København, den 26. januar 2021

MAGNUS HEUNICKE

/ Cecilie Louise Svane Olesen

Til Finansudvalget.

Tiltrådt af Finansudvalget den 28-01-2021